

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Prospan® płyn doustny, (wyciąg suchy z liści bluszczu)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Prospan® płyn doustny. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Prospan® płyn doustny, w jaki sposób ryzyka te można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Prospan® płyn doustny.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Prospan® płyn doustny powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Prospan® płyn doustny jest lekiem roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w produktywnym kaszlu (tzw. mokrym kaszlu) (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera suchy wyciąg z liści bluszczu (5-7,5:1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30 % (m/m)) jako substancję czynną i podawany jest doustnie.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Prospan® płyn doustny, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Prospan® płyn doustny wymieniono poniżej.

Istotne ryzyka związane z produktem leczniczym Prospan® płyn doustny, to: nie dotyczy.

Środki mające na celu zminimalizowanie ryzyka rozpoznanego dla produktu leczniczego Prospan® płyn doustny obejmują szczegółowe informacje dotyczące ostrzeżeń, środków ostrożności i działań niepożądanych, które są podane w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania i ChPL adresowanych do pacjentów i osób wykonujących zawody medyczne oraz opakowania produktu leczniczego w odpowiednim rozmiarze:

- W ChPL i ulotce dla pacjenta informuje się odpowiednio pacjenta i osoby wykonujące zawody medyczne o możliwych działaniach niepożądanych i środkach ostrożności w celu uniknięcia tych działań:
 - Reakcje alergiczne; Częstość nieznana: reakcje alergiczne, np.: pokrzywka, wysypka skórna, duszności, reakcja anafilaktyczna; Zaburzenia żołądka i jelit; Częstość nieznana: nudności, wymioty, biegunka.

- Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na inne rośliny z rodziny Araliaceae (araliowate) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Produktu nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. W takim przypadku leczenie powinno być prowadzone wyłącznie po konsultacji z lekarzem.
- Jednoczesne stosowanie leków przeciwkaszlowych, takich jak kodeina lub dekstrometorfan nie jest zalecane bez konsultacji z lekarzem.
- Zalecana jest ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej żołądka lub wrzodem żołądka.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Działania i informacje dotyczące prawidłowego dawkowania i czasu stosowania w celu uniknięcia błędów w leczeniu:

- Zarejestrowane wielkości opakowań (21 lub 30 saszetek po 5 ml płynu, 105 ml lub 200 ml) zostały wybrane w taki sposób, aby zapewnić prawidłowe stosowanie leku;
- Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż jeden tydzień podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem.
- W przypadku utrzymywania się dolegliwości lub pojawienia się takich objawów jak duszności, gorączka, ropne lub krwawe odkrztuszanie, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Wszystkie te działania stanowią *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Prospan® płyn doustny to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Prospan® płyn doustny. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane zagrożenia	Brak.
Istotne potencjalne zagrożenia	Brak.
Brakujące informacje	Brak.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Prospan® płyn doustny.

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Prospan® płyn doustny.